

**§ 83                    Remiss - EUs förordning Critical Medicines Act**  
HSN 463-2025**Sammanfattning**

Region Västerbotten har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remiss avseende EU kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act" 2025/102(COD) (HSN 463–2025).

Remissen avser förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om att skapa en ram för att stärka tillgängligheten och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgängligheten och tillgången till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795.

Förslaget har tagits fram mot bakgrund av globala händelser som pandemier, andra störningar och geopolitiska konflikter som orsakat brister i läkemedelsförsörjningen för länder inom EU. Syftet med förslaget är att säkerställa en stabil och säker försörjning av kritiska läkemedel inom EU med målsättning att förbättra tillgången till läkemedel för patienter i hela EU, genom att stärka försörjningskedjorna och främja investeringar i läkemedelsproduktion inom EU.

Förslaget bedöms ge förutsättningar för en starkt läkemedelsförsörjning inom EU och minska risken för att bristsituationer av kritiska läkemedel uppstår. Det finns en del farhågor som rör finansiering och kostnader relaterat till förslaget samt farhågor om ökad byråkrati och administrativ börda för medlemsländer. Skillnader i lagstiftning och regelverk mellan nationer kan skapa problem för implementering och anpassning till de nya reglerna. Hur läkemedelsindustrin emottar förslaget och vilka konsekvenser det kan få är svårt att bedöma.

I förslaget ligger att tillsätta en samordningsgrupp bestående av representanter från medlemsstaterna och kommissionen för att övervaka och samordna genomförandet av förordningen. Man avser att regelbunden utvärdera förordningens effektivitet och dess påverkan på försörjningstryggheten och tillgången till läkemedel.

För att säkerställa att förordningen uppnår sina mål utan att orsaka oönskade konsekvenser bör farhågorna nogt värderas av ansvariga myndigheter för att kunna hantera dessa risker.

De positiva effekterna av förslaget bedöms dock överväga riskerna.

I det remissvar som region Västerbotten upprättat, tillstyrks i huvudsak förslagen.

**Förslag till beslut**

Arbetsutskottet föreslår hälso- och sjukvårdsnämnden att avge upprättat yttrande till Europeiska kommissionen.

**Beslut**

Arbetsutskottet föreslår hälso- och sjukvårdsnämnden att avge upprättat yttrande till Europeiska kommissionen.

**Beslutsunderlag**

- Tjänsteskrivelse - Remiss EUs förordning Critical Medicines Act
- Remissvar - EU förordning Critical Medicines Act
- Proposal for a regulation of the European Parliament and of the council laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products
- Remiss, Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act
- Skrivelse, Remissutskick av Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act